

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Jimandin, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Jimandin, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Jimandin, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sitagliptiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Jimandin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Jimandin'i võtmist
3. Kuidas Jimandin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Jimandin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Jimandin ja milleks seda kasutatakse

Jimandin sisaldab toimeainena sitagliptiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse DPP-4 (dipeptidüülpeptidaas-4) inhibiitoriteks ja mis alandavad 2. tüüpi suhkrutõvega täiskasvanud patsientide vereglükoosisisaldust.

See ravim aitab tõsta pärast sööki toodetava insuliini taset ja vähendab organismis toodetava suhkru kogust.

Arst on teile selle ravimi määranud selleks, et aidata alandada vere glükoosisisaldust, mis on 2. tüüpi suhkrutõve tõttu liiga kõrge. Seda ravimit võib kasutada eraldi või kombinatsioonis teatud teiste vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega (insuliin, metformiin, sulfonüüluuread või glitasonid), mida te juba võtate diabeedi raviks, samaaegselt toitumise ja kehalise aktiivsusega.

Mis on 2. tüüpi suhkrutõbi?

2. tüüpi suhkrutõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini ning organismis toodetav insuliin ei toimi nii hästi kui vaja. Teie organism võib toota ka liiga palju suhkrut. Sellisel juhul kuhjub suhkur (glükoos) veres. See võib viia tõsiste terviseprobleemide tekkeni, milleks on südamehaigus, neeruhaigus, pimedaksjäämine ja amputatsioon.

2. Mida on vaja teada enne Jimandin'i võtmist

Ärge võtke Jimandin'i:

- kui olete sitagliptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Jimandin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Jimandin'i saavatel patsientidel on kirjeldatud kõhunäärmepõletiku (pankreatiidi) juhtusid (vt lõik 4).

Informeerige oma arsti, kui teil on või on olnud:

- kõhunäärmehaigus (nt kõhunäärmepõletik);

- sapikivitõbi, alkoholisõltuvus või väga kõrge triglütseriidide sisaldus veres. Nende haigusseisundite korral võib suureneda võimalus pankreatiidi tekkeks (vt lõik 4);
- 1. tüüpi suhkurtõbi;
- diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, millega kaasneb vere kõrge glükoosisisaldus, kiire kaalulangus, iiveldus või oksendamise);
- mis tahes varem esinenud või praegu esinevad neeruprobleemid;
- allergiline reaktsioon Jimandin'ile (vt lõik 4).

See ravim ei põhjusta suure tõenäosusega madalat vere glükoosisisaldust, sest see ei toimi siis, kui veresuhkur on madal. Kui seda ravimit kasutatakse kombinatsioonis sulfonüüluurea või insuliiniga, võib vere glükoosisisaldus siiski väheneda (hüpoglükeemia). Teie arst võib vähendada teie sulfonüüluurea või insuliini annust.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi seda ravimit kasutada. Pole teada, kas selle ravimi kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel on ohutu ja efektiivne.

Muud ravimid ja Jimandin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti eriti sel juhul, kui võtate digoksiini (ravim, mida kasutatakse südame rütmihäirete ja teiste südamehaiguste raviks). Vajalik võib olla digoksiini sisalduse kontrollimine teie veres, kui seda võetakse koos Jimandin'iga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või planeerite seda teha, ei tohi te seda ravimit kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Siiski on teatatud peeringlusest ja unisusest, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. Selle ravimi võtmine koos selliste ravimitega nagu sulfonüüluuread või insuliin võib põhjustada hüpoglükeemiat, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid või töötada ilma kindla toeta.

3. Kuidas Jimandin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks 100 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas suu kaudu.

Kui teil on neeruprobleeme, võib arst teile määrata väiksemad annused.

Seda ravimit võib võtta koos toidu ja joogiga või ilma.

Arst võib määrata selle ravimi eraldi või koos teatud teiste vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega.

Dieet ja füüsiline koormus võivad aidata vere glükoosisisaldust vähendada. Jimandin'i võtmise ajal on tähtis järgida arsti poolt soovitatud dieedi ja füüsilise koormuse programme.

Kui te võtate Jimandin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate seda ravimit määratust suuremas annuses, pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Kui te unustate Jimandin'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui see meenub alles siis, kui on käes järgmise annuse võtmise aeg, jätkake unustatud annus võtmata ja jätkake tavalise skeemi alusel. Ärge võtke selle ravimi kahekordset annust.

Kui te lõpetate Jimandin'i võtmise

Jätkake selle ravimi võtmist senikaua, kuni arst seda määrab, et püsiks kontroll vere glükoosisisalduse väärtuste üle. Te ei tohi lõpetada selle ravimi võtmist enne, kui olete pidanud nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

LÕPETAGE Jimandin'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust arstiga, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- koos iivelduse ja oksendamisega või ilma nendeta tugev ja püsiv kõhuvalu (maopiirkonnas), mis võib kiirguda selga, sest need võivad olla kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) nähud.

Kui teil tekivad tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata), sealhulgas lööve, nõgestõbi, näo, huulte, keele ja kõri paistetus, mis võivad põhjustada raskusi hingamisel ja neelamisel, lõpetage selle ravimi võtmine ja helistage otsekohe oma arstile. Arst võib teile määrata ravimi allergilise reaktsiooni ravimiseks ja teise ravimi suhkurtõve raviks.

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10³st): madal vere glükoosisisaldus, iiveldus, kõhupuhitus, oksendamine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100³st): kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, unisus.

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja metformiini koosmanustamise alguses tekkinud erinevat tüüpi ebamugavustunne maos (esinemissagedus on sage).

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja sulfonüüluurea ja metformiini võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10³st): madal vere glükoosisisaldus.

Sage: kõhukinnisus.

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja pioglitasoni võtmisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

Sage: kõhupuhitus, käte või jalgade turse.

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini võtmisel koos pioglitasoni ja metformiiniga tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

Sage: käte või jalgade turse.

Mõnedel patsientidel on sitagliptiini ja insuliini (koos metformiiniga või ilma) kasutamisel tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

Sage: gripp.

Aeg-ajalt: suukuivus.

Mõnedel patsientidel on kliinilistes uuringutes ainult sitagliptiini võtmisel või müügiloa saamise järgselt ainult sitagliptiini manustamisel ja/või manustamisel koos teiste diabeediravimitega tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

Sage: madal vere glükoosisisaldus, peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus või vesine nohu ja kurguvalu, osteoartriit, käe- või jalavalu.

Aeg-ajalt: pearinglus, kõhukinnisus.

Esinemissagedus teadmata: neeruprobleemid (mõnedel juhtudel vajalik dialüüs), oksendamine, liigesevalu, lihaskvalu, seljavalu, interstitsiaalne kopsuhaigus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Jimandin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Jimandin sisaldab

- Toimeaine on sitagliptiin. Üks tablett sisaldab sitagliptiinifosfaatmonohüdraati, mis vastab 25 mg, 50 mg või 100 mg sitagliptiinile.
 - Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: Mikrokristalliline tselluloos (E 460), veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, naatriumstearüülfumaraat.
- Tableti kate: Polüvinüülalkohol (E 1203), titaandioksiid (E 171), makrogool (E 1521), talk (E 553b), 25 mg tablett: kollane raudoksiid (E 172), 50 mg tablett: punane raudoksiid (E 172), 100 mg tablett: kollane raudoksiid (E 172) ja punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Jimandin välja näeb ja pakendi sisu

Jimandin 25 mg tablett: kollased, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, läbimõõduga ligikaudu 6 mm.
Jimandin 50 mg tablett: kahvatupunased, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, läbimõõduga ligikaudu 8 mm.
Jimandin 100 mg tablett: helepruunid, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, läbimõõduga ligikaudu 10,3 mm.

PA/Al/PVC/Al blistrid, mis sisaldavad 14, 28, 30, 56, 84, 90 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Küpros

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017.